※[3]2024 年 4 月（改訂）（第 4 版）
※[2]2016 年 9 月（改訂）（第 3 版）

医療機器認証番号：226AFBZI00074000

類別　機械器具 47　注射針及び穿刺針
一般的名称　単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ　　JMDN コード　34899022

メドワン・インフュージョンカニューレ

再使用禁止　　**管理医療機器**

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **本品を眼科手術以外の用途に使用しないこと。**

※[3]【形状・構造及び原理等】

（1）粘性流体インフュージョンカニューレ

（# 3200、# 3201）

原材料：ポリ塩化ビニル（チューブ部）

（2）インフュージョンカニューレ

（# 3202、# 3203）

原材料：シリコーンゴム（チューブ部）

（3）VFI インフュージョンカニューレ

（# 3245、# 3246）

原材料：ポリ塩化ビニル（チューブ部）

【使用目的又は効果】
本品は、眼科手術の際に灌流液又は薬液等の注入及び眼内物質の吸引に用いる。

※[3]【使用方法等】
1. 使用上の注意
   - 開封する前に本品の包装に破損、汚損があるかの確認をすること。
   - 滅菌包装開封前に滅菌包装に記載されている使用期限を確認すること。
   - 無菌的な操作により、針管及び針管先端部を傷つけないように本品を包装から慎重に取り出すこと。
   - 本品の接続部に外れ、ゆるみがないことを確認してから使用すること。
   - 使用前に灌流液・薬液が十分に注入・吸引されることを確認すること。
2. 使用中
   - 眼球切開創口よりシリンジ等に取り付けられた本品の針管先端を眼内に挿入し、灌流液等の注入・吸引又は眼内物質の吸引を行う。
3. 使用後
   - 使用後、本品をゆっくりと抜去し、適切な処置を行うこと。
   - 本品は単回使用製品であるため、使用後は感染防止に留意しながら、安全な方法で廃棄すること。

※[2]【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1. 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用しない。
2. 本品は眼科手術時に使用すること。
3. 本品に包装から取り出すときに、針先が傷まないように注意すること。（微細な操作を要求する眼科手術が執り行えなくなる為。）使用前の準備中等には気付かなかったとしても、使用中に製品の異常を発見することがあるので、この場合も使用を中止し、新たに別製品を当【使用上の注意】欄を確認して、開封・使用すること。
4. 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
5. 接続部・各部に緩み等がないことを確認して使用すること。使用中に製品の異常を発見した場合は直ちに使用を止め、新たに別製品を開封・使用すること。この場合も当【使用上の注意】欄を確認した上で、開封・使用すること。
6. 使用後は感染防止に留意しながら、安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵保管方法：水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管すること。
2. 使用期限：箱の使用期限欄（英文表記）を参照のこと。
   （自己認証（製造元データ）による）

※[3]【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者　：有限会社　日本サージ
住　　所　：〒564-0051
大阪府吹田市豊津町 15-11 江坂石周ビル 4F
電　話　番　号　：06-6190-7865
F A X　番　号　：06-6190-7867

外国製造業者　：MedOne Surgical, Inc.（アメリカ合衆国）